



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº de 2011

(Da Sra. Mara Gabrilli)

Requer que sejam prestadas informações pelo Sr. Ministro da Saúde acerca da eficiência administrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em particular no que tange à avaliação de *requerimentos de registro e cadastro de órteses e próteses e suas alterações por inclusão de novos modelos*.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, c/c o art. 24, inciso V e §2º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações escritas ao Senhor Ministro da Saúde para esclarecer os seguintes questionamentos relativos à operação da Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA), especificamente no que diz respeito aos procedimentos de avaliação de *requerimentos de regularização de produtos de órteses e próteses, na forma de registro ou cadastro e suas alterações por inclusão*, a saber:

- 1- Entre o ano de 2009 e o primeiro semestre de 2011, quantos *Requerimentos de Registro, Requerimentos de Cadastro e suas Alterações por Inclusão* foram protocolados junto à ANVISA, referentes aos produtos das famílias de órteses e próteses, inclusive cadeiras de rodas?
- 2- Quantos desses *processos já foram* concluídos? Em quantos casos houve deferimento e em quantos casos houve indeferimento?
- 3- Há qualquer previsão normativa de prazo para a conclusão da análise destes processos? A ANVISA trabalha com algum prazo formal ou mesmo informal (meta) para a conclusão desses procedimentos?
- 4- Quanto tempo, em média, a ANVISA demora em realizar a primeira análise desses procedimentos a contar da data de seu protocolo?



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA DEPUTADA MARA GABRILLI – PSDB/SP

- 5- Quantos profissionais estão à disposição da ANVISA - dentro da GMAT - para a avaliação destes procedimentos?
- 6- Há utilização de funcionários requisitados de outros órgãos, ou mesmo outros profissionais de outras estruturas organizacionais para a avaliação destes procedimentos? Quantos são esses funcionários ou profissionais? Qual a origem dos mesmos? Como ocorre esta seleção?
- 7- Há contratação de qualquer espécie de consultoria terceirizada para a avaliação destes procedimentos?
- 8- A GMAT trabalha com a fixação de metas para seus funcionários? Se sim, quais são as metas estabelecidas para estes procedimentos? Qual o índice de cumprimento de tais metas?
- 9- Os funcionários responsáveis pela avaliação destes procedimentos são requeridos por outras Gerências da ANVISA, para realização de trabalhos que estão fora do âmbito imediato de competência da GMAT?
- 10- Há demanda para realização de vistorias em território estrangeiro, por parte dos funcionários vinculados à GMAT? Se sim, quantas vistorias foram realizadas em território estrangeiro por tais funcionários, entre o ano de 2009 e o primeiro semestre de 2011?
- 11- Há alguma iniciativa em curso com o intuito de otimizar as análises dos procedimentos referidos na pergunta nº 1?
- 12- Em alguns casos, produtos importados não possuem substitutos nacionais que possam ser adquiridos por consumidores brasileiros. No caso de órteses e próteses (mas não apenas nestes casos), o impedimento à importação de tais produtos pode significar grande dano à saúde, autonomia e sociabilidade de pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida, já que estará impedido de adquirir a tecnologia assistiva que lhe é pertinente. No que se refere aos *Requerimentos de Alteração de Registro ou Cadastro por Inclusão*, há possibilidade da ANVISA adotar procedimento como a Carta de Prioridade, que priorize os produtos que não encontram substitutos no mercado nacional?
- 13- O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), trabalha com modelo delegado de certificação de produtos que contempla a vistoria presencial em planta



fabril, através de Organismos de Certificação de Produtos (OCPs). O trabalho executado por tais instituições não afasta a atribuição do Inmetro de avaliar os produtos, mas apenas racionaliza a utilização de seus recursos humanos concentrando-os na análise efetiva dos processos, e evitando o gasto de tempo e recursos com deslocamentos. As OCPs estão vinculadas à fiscalização rigorosa e permanente do Inmetro, e devem observar toda a legislação existente relativa a produtos, processos e serviços. A ANVISA estuda a possibilidade de adotar modelo semelhante? Há qualquer plano de gestão em desenvolvimento que aborde tal questão? Se não, há razões específicas para não se pensar em um modelo como esse? Há modelo alternativo sendo estudado que possa oferecer mais celeridade à atividade regulamentadora da ANVISA?

JUSTIFICAÇÃO

As possibilidades de reabilitação física e reinserção social que as ajudas técnicas e tecnologias assistivas podem oferecer a uma pessoa com deficiência são enormes. Muitas vezes, a distância entre uma vida plenamente autônoma e uma existência renegada à dependência subumana está justamente no acesso ou não a uma dada tecnologia – e aqui estamos falando notadamente de órteses e próteses.

Como em tantos outros campos da engenharia, a evolução das tecnologias assistivas – aquelas aplicadas para superar obstáculos físicos e motores que uma pessoa com deficiência encontra no ambiente – é permanente e exponencial. A cada dia novos materiais são aplicados às órteses e próteses, novos conceitos de engenharia são associados à aplicação de robótica e biomecânica. Amputados encontram em órteses e próteses não apenas soluções para suas deficiências motoras, mas também novas potencialidades e perspectivas. O mesmo vale para paraplégicos, tetraplégicos e pessoas com mobilidade reduzida em geral. Quando antes se pretendia apenas facilitar a locomoção, agora já se alcança a mobilidade plena, a reeducação esportiva e a identificação de uma cultura e orgulho próprios.



A diferença para com outros campos da evolução tecnológica está justamente na indisponibilidade, no valor agregado extra-econômico que a tecnologia assistiva oferece: negá-la é negar o gozo da vida autônoma.

Mesmo por essas razões, a Convenção Internacional dos Direitos das Pessoas com Deficiência tratou atentamente da necessidade de os Estados Partes permitirem às pessoas com deficiência o acesso às tecnologias assistivas e ajudas técnicas disponíveis. A referida Convenção foi aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008 e ratificada pelo Decreto do Poder Executivo nº 6.949 de 25 de agosto de 2009, operando-se conforme o procedimento do § 3º do art. 5º da Constituição Federal: vale dizer, possui status de ***Emenda à Constituição***.

Nesse tocante, é válido transcrever alguns dispositivos da Convenção Internacional, como segue:

Artigo 4

Obrigações gerais

1. Os Estados Partes se comprometem a assegurar e promover o pleno exercício de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por todas as pessoas com deficiência, sem qualquer tipo de discriminação por causa de sua deficiência. Para tanto, os Estados Partes se comprometem a:

a) Adotar todas as medidas legislativas, **administrativas** e de qualquer outra natureza, necessárias para a realização dos direitos reconhecidos na presente Convenção; (grifo nosso)

Artigo 20

Mobilidade pessoal

Os Estados Partes tomarão medidas efetivas para assegurar às pessoas com deficiência sua mobilidade pessoal com a máxima independência possível:

(...)

b) **Facilitando** às pessoas com deficiência o acesso a tecnologias assistivas, dispositivos e ajudas técnicas de qualidade (...); (grifo nosso)



(...)

d) Incentivando entidades que produzem ajudas técnicas de mobilidade, dispositivos e tecnologias assistivas a levarem em conta todos os aspectos relativos à mobilidade de pessoas com deficiência.

Artigo 26

Habilitação e reabilitação

1.Os Estados Partes tomarão medidas efetivas e apropriadas, inclusive mediante apoio dos pares, para possibilitar que as pessoas com deficiência conquistem e conservem o máximo de autonomia e plena capacidade física, mental, social e profissional, bem como plena inclusão e participação em todos os aspectos da vida (...).

(...)

3.Os Estados Partes promoverão a disponibilidade, o conhecimento e o uso de dispositivos e tecnologias assistivas, projetados para pessoas com deficiência e relacionados com a habilitação e a reabilitação.

A análise conjunta dos dispositivos supracitados (e certamente não apenas destes) permite afirmar de maneira inequívoca que a burocracia estatal deve ser pensada de maneira a contribuir com a reinserção social e o pleno gozo dos direitos das pessoas com deficiência. Com grande frequência esses direitos só se realizam quando a burocracia estatal se redimensiona, se adéqua para tanto.

São desconcertantes os relatos que recebemos de brasileiros e brasileiras com deficiência, que dependem da aquisição de ajudas técnicas e tecnologias assistivas, sobre como produtos já disponíveis nos mercados de outros países da América latina não chegam ao nosso país senão após muitos meses – por vezes após um ano. O cenário não se coaduna com as obrigações assinaladas por nosso país quando se ratificou a Convenção Internacional.

Reconhecendo o trabalho hercúleo que se coloca frente à ANVISA, nossa intenção é – hoje e sempre, em meu mandato parlamentar – lutar pela realização prática dos direitos das pessoas com deficiência. Se o entrave para a aquisição de uma prótese mais moderna e eficiente está na burocracia de nossas instituições, não cabe outra manifestação que não essa: buscar identificar



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA DEPUTADA MARA GABRILLI – PSDB/SP

como podemos melhorar nossa gestão – sempre preservando as obrigações próprias de uma agência como a ANVISA – de maneira a permitir que nossos cidadãos e cidadãs tenham acesso não apenas ao razoável, mas ao muito bom.

No caso das órteses e próteses o tempo de resposta da burocracia estatal precisa ser compatível com o tempo de inovação da indústria correlata. De contrário, estaremos tolhendo o direito da pessoa com deficiência de buscar a superação de suas limitações físicas e motoras. O que se pretende com o presente Requerimento é, pois, estabelecer até que ponto os procedimentos de *Registro, Cadastro e suas Alterações por Inclusão*, junto à ANVISA, podem ser gargalos para a efetivação dos direitos consagrados na Convenção Internacional dos Direitos das Pessoas com Deficiência.

Por todo o exposto, requeremos que se oficie a autoridade competente para que se permita esclarecer o exposto.

Sala das Sessões em de Setembro de 2011.

Mara Gabrilli

Deputada Federal